

Oftaial Plus

Soluzione oftalmica

Flaconcini da 0,6 ml

Composizione

100 ml di soluzione contengono:

sodio ialuronato g 0,4; taurina g 0,5; sodio cloruro; magnesio cloruro; potassio cloruro; sodio fosfato monobasico; sodio fosfato dibasico; acqua p.p.i.

Confezione

Una confezione di Oftaial Plus è costituita da 15 flaconcini richiudibili da 0,6 ml.

Che cosa è Oftaial Plus

Oftaial Plus è una soluzione oftalmica.

Perché si usa

Oftaial Plus è una soluzione ipotonica destinata all'instillazione sulla superficie oculare o sulle lenti a contatto, in particolare modoin presenza della sintomatologia da "occhio secco".

Grazie all'alto contenuto di sodio ialuronato (0,4%) ed alla presenza di sali come magnesio e potassio, Oftaial Plus umidifica e lubrifica la superficie oculare e riduce il rischio di instabilità del film lacrimale. Inoltre, la peculiarità della composizione di Oftaial Plus consiste nella presenza di taurina, l'amminoacido fisiologicamente più abbondante nel fluido lacrimale ed in generale in tutti i tessuti del segmento anteriore dell'occhio. Diversi studi dimostrano che la presenza di taurina aumenta la percentuale di cellule che sopravvivono in condizioni di iperosmolarità. L'iperosmolarità, a livello del film lacrimale, è associata all'insorgenza della sintomatologia da "occhio secco".

Pertanto Oftaial Plus, pur non avendo un effetto farmacologico, protegge l'epitelio corneale dai possibili danni causati da particolari condizioni che possono provocare l'insorgenza del cosiddetto "occhio secco", come ad esempio:

- condizioni climatiche e ambientali avverse quali vento, freddo, sole, salsedine, aria condizionata, fumo, smog o polveri sottili;
- condizioni particolari di stress oftalmico dovuto all'uso di lenti a contatto o a prolungato lavoro ai videoterminali o al microscopio.

L'azione lubrificante è utile altresì quando, in particolari condizioni fisiche o a seguito dell'assunzione di alcuni farmaci, si riduce la lacrimazione come ad esempio in menopausa e durante la cura del diabete.

Inoltre, nei portatori di lenti a contatto, Oftaial Plus permette di lubrificare ed idratare la lente stessa per facilitarne l'applicazione o la rimozione, contribuendo ad una sensazione di comfort durante la giornata.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Precauzioni per l'uso

Oftaial Plus è solo per uso esterno.

Oftaial Plus non dovrebbe essere impiegato subito prima della somministrazione di medicinali a scopo curativo, e nei dieci minuti dopo l'applicazione di una eventuale terapia farmacologica per via topica.

Per ridurre il rischio di contaminazione durante l'uso è opportuno aprire la busta di alluminio solo in caso di utilizzo immediatamente successivo del prodotto.

Ciascun flaconcino deve essere utilizzato da una sola persona.

Evitare che la punta del flaconcino venga a contatto diretto con dita, con l'occhio, con la lente a contatto o con qualsiasi altra superficie. Evitare inoltre che la punta del flaconcino entri a contatto con sporczia o polvere.

Con quale frequenza e per quanto tempo dovrebbe essere utilizzato Oftaial Plus

Oftaial Plus dovrebbe essere dosato individualmente secondo il proprio stato ed in base alle raccomandazioni del proprio medico oculista. In generale, instillare 1-2 gocce della soluzione nel sacco congiuntivale di ciascuno occhio al momento del bisogno, anche più volte al giorno.

Per l'impiego sulle lenti a contatto: instillare una goccia su ogni lente al momento dell'applicazione o della rimozione. Ripetere in caso di necessità, anche più volte al giorno.

Come si applica Oftaial Plus

Staccare un singolo flaconcino dalla strip.

Per aprire il flaconcino rimuovere l'aletta superiore ruotandola, avendo cura di riporla su una superficie pulita in modo da poterla riutilizzare per la successiva chiusura del flaconcino.

Instillare 1-2 gocce di Oftaial Plus nel sacco congiuntivale di ciascuno occhio, lasciandole cadere dall'alto.

Richiudere il flaconcino inserendo l'aletta immediatamente dopo l'utilizzo.

Per l'impiego sulle lenti a contatto: instillare una goccia di Oftaial Plus nella cavità di ciascuna lente al momento dell'applicazione o della rimozione.

Effetti indesiderati

In rari casi si è osservato un leggero offuscamento della vista all'instillazione, che è dovuto alla densità della soluzione. Tale sensazione, tuttavia, scompare molto rapidamente.

È possibile il verificarsi, in qualche raro caso, di intolleranza (sensazione di bruciore e/o irritazione), comunque priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Si consiglia, comunque, di contattare il proprio medico oculista nel caso del protrarsi dei sintomi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Scadenza e conservazione

Oftaial Plus deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

Ciascun contenitore è richiudibile, consentendo così somministrazioni ripetute della soluzione che, comunque, essendo priva di conservanti, deve essere utilizzata entro 24 ore dalla prima apertura.

Attenzione

Non utilizzare la soluzione dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Fabbricante:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26

80026 Casoria (NA) - Italia

Oftaial Plus

Ophthalmic solution

0.6 ml vials

Composition

100 ml of solution contain:

sodium hyaluronate 0.4 g; taurine 0.5 g; sodium chloride; magnesium chloride; potassium chloride; sodium phosphate monobasic; sodium phosphate dibasic; water for injection.

Packaging

A box of Oftaial Plus comprises 15 resealable vials of 0.6 ml.

What Oftaial Plus is

Oftaial Plus is an ophthalmic solution.

Why it should be used

Oftaial Plus is a hypotonic solution intended for instillation on the ocular surface or on contact lenses, especially in the presence of symptoms of "dry eye".

Thanks to its high content of sodium hyaluronate (0.4%) and the presence of salts such as magnesium and potassium, Oftaial Plus humidifies and lubricates the ocular surface and reduces the risk of instability of the tear film. In addition, the specific features of the composition of Oftaial Plus involves the presence of taurine, the most abundant amino acid physiologically present in the tear fluid and generally in all tissues of the anterior segment of the eye. Various studies show that the presence of taurine increases the percentage of cells that survive in conditions of hyperosmolarity. Hyperosmolarity, in the tear film, is associated with the onset of "dry eye" symptoms.

Therefore, Oftaial Plus, although it does not have a pharmacological effect, protects the corneal epithelium from possible damage caused by particular conditions that may cause the onset of so-called "dry eye", such as:

- adverse weather and environmental conditions such as wind, cold, sun, salt water, air conditioning, smoke, smog or particulate matter;
- particular conditions of ophthalmic stress due to the use of contact lenses or prolonged work at video terminals or microscopes.

The lubricating action is also useful when, in specific physical conditions or as a result of taking certain medications, tears are reduced, such as during the menopause and during treatment for diabetes. In addition, for contact lens wearers, Oftaial Plus lubricates and hydrates the lens itself to facilitate its application or removal, contributing to a feeling of comfort during the day.

When it should not be used

Hypersensitivity to the constituents or other closely-related chemical substances.

Precautions for use

Oftaial Plus is for external use only.

Oftaial Plus should not be used immediately before administering treatment medications or within ten minutes of applying any pharmacological treatment by topical route. To reduce the risk of

contamination during use, you are advised to open the aluminium pouch only in cases of immediate use of the product.

Each vial must be used by only one person.

Prevent the tip of the vial coming in to direct contact with your fingers, eye, contact lens or any other surface. Also, prevent the tip of the vial from coming into contact with dirt or dust.

How often and how long Oftaial Plus should be used

Oftaial Plus should be dosed individually according to your condition and based on your eye doctor's recommendations. In general, instil 1-2 drops of the solution into the conjunctival sac of each eye when needed, even several times a day.

For use on contact lenses: instil one drop onto each lens at the time of application or removal. Repeat if necessary, even several times a day.

How to apply Oftaial Plus

Remove a single vial from the strip.

To open the vial, remove the upper tab by twisting it, taking care to place it onto a clean surface to as to reuse it to close the vial again. Instil 1-2 drops of Oftaial Plus into the conjunctival sac of each eye, allowing it to drop from above. Close the vial by inserting the tab immediately after use.

For use on contact lenses: instil one drop of Oftaial Plus in the cavity of each lens at the time of application or removal.

Side effects

In rare cases a slight blurring of vision has been reported on instillation, which is due to the density of the solution. This feeling, however, disappears very quickly.

In some rare cases, it is also possible that intolerance may occur (feeling of burning and/or irritation), without consequences, however, which does not require modification of treatment. You are advised, however, to contact your eye doctor if symptoms persist.

Following the instructions contained in the information leaflet reduces the risk of side effects.

Expiry and storage

Oftaial Plus must be stored at a temperature between 2°C and 25°C. Each vial is resealable, enabling you, therefore, to repeatedly instil the solution which, however, being preservative-free, must be used within 24 hours of opening.

Warning

Do not use the solution after the expiry date stated on the package.

The expiry date refers to the intact, correctly stored product.

Keep out of the reach of children.



Manufacturer:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26

80026 Casoria (NA) - Italy

Oftaial Plus

Solution ophtalmique

Flacons de 0,6 ml

Composition

100 ml de solution contiennent:

Hyaluronate de sodium 0,4 g; taurine 0,5 g; chlorure de sodium; chlorure de magnésium; chlorure de potassium; phosphate de sodium monobasique; phosphate de sodium dibasique; eau pour préparations injectables.

Emballage

Une boîte de Oftaial Plus contient 15 flacons refermables de 0,6 ml.

Qu'est-ce que Oftaial Plus

Oftaial Plus est une solution ophtalmique.

Dans quels cas l'utiliser

Oftaial Plus est une solution hypotonique destinée à une application sur la surface oculaire ou sur les lentilles de contact, en particulier en présence du symptôme de l'«œil sec».

Grâce à sa forte teneur en hyaluronate de sodium (0,4 %) et à la présence de sels tels que le magnésium et le potassium, Oftaial Plus humidifie et lubrifie la surface oculaire et réduit le risque d'instabilité du film lacrymal. Par ailleurs, la particularité de la composition de Oftaial Plus réside dans la présence de taurine, l'acide aminé le plus abondant dans le fluide lacrymal d'un point de vue physiologique, et dans tous les tissus du segment antérieur de l'œil en général. Plusieurs études montrent que la présence de taurine augmente le pourcentage de cellules survivant dans des conditions d'hyperosmolarité. L'hyperosmolarité, au niveau du film lacrymal, est associée à l'apparition du symptôme de l'«œil sec». Bien qu'il n'ait pas d'effet pharmacologique, Oftaial Plus protège donc l'épithélium cornéen des éventuels dommages causés par des conditions particulières susceptibles de provoquer l'apparition dudit symptôme de l'«œil sec», telles que:

- conditions climatiques et environnementales défavorables, comme le vent, le froid, le soleil, la salinité, l'air conditionné, la fumée, la pollution ou des particules fines;
- conditions particulières de stress ophtalmique dû à l'utilisation de lentilles de contact ou à un travail prolongé sur des écrans ou au microscope.

Son action lubrifiante est également utile lorsque, dans des conditions physiques particulières ou après la prise de certains médicaments, la lacrymation est réduite, par exemple lors de la ménopause et de la cure du diabète.

De plus, chez les porteurs de lentilles de contact, Oftaial Plus permet de lubrifier et d'hydrater la lentille pour en faciliter la pose ou le retrait, pour un meilleur confort pendant la journée.

Dans quels cas ne pas l'utiliser

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances très proches d'un point de vue chimique.

Précautions d'utilisation

Oftaial Plus est réservé à un usage externe.

Oftaial Plus ne doit pas être employé directement avant la prise de médicaments en vue d'un traitement, ni dans les 5 minutes suivant l'application d'un éventuel traitement pharmacologique par voie topique.

Pour réduire le risque de contamination du produit lors de l'utilisation, il convient d'ouvrir le sachet d'aluminium uniquement en cas d'utilisation immédiate du produit.

Chaque flacon ne doit être utilisé que par une seule personne.

Éviter que l'extrémité du flacon n'entre en contact direct avec les doigts, l'œil, la lentille de contact ou toute autre surface. Éviter également que l'extrémité du flacon n'entre en contact avec de la saleté ou de la poussière.

Avec quelle fréquence et pendant combien de temps Oftaial Plus doit être utilisé

Oftaial Plus doit être dosé de façon individuelle, en fonction de l'état de la personne et des recommandations de son médecin ophtalmologiste. Généralement, il convient de faire couler 1-2 gouttes de la solution dans le sac conjonctival de chaque œil au moment voulu, éventuellement plusieurs fois par jour.

Pour une utilisation avec des lentilles de contact : appliquer une goutte sur chaque lentille au moment de l'application ou du retrait. Répéter l'opération si besoin, éventuellement plusieurs fois par jour.

Comment appliquer Oftaial Plus

Détacher un seul flacon de la bande.

Pour ouvrir le flacon, retirer l'ailette supérieure en la tournant en prenant garde de la poser sur une surface propre afin de pouvoir la réutiliser lors de la fermeture du flacon.

Faire couler 1 à 2 gouttes d'Oftaial Plus dans le sac conjonctival de chaque œil, en les laissant tomber de haut.

Refermer le flacon en remplaçant l'ailette immédiatement après utilisation.

Pour une utilisation avec des lentilles de contact : appliquer une goutte d'Oftaial Plus dans le creux de chaque lentille au moment de la pose ou du retrait.

Effets indésirables

Dans certains cas rares, il est possible que la vue se brouille légèrement lors de l'application, en raison de la densité de la solution. Toutefois, ce phénomène s'estompe très rapidement.

Rarement, une intolérance (sensation de brûlure et/ou d'irritation) est également possible, sans conséquence cependant, laquelle n'implique aucune modification du traitement. Néanmoins, il est recommandé de consulter son propre médecin ophtalmologiste si les symptômes persistent.

Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets indésirables.

Date de péremption et conservation

Oftaial Plus doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

Chaque contenant est refermable, ce qui permet d'administrer la solution plusieurs fois, laquelle ne contient toutefois aucun conservateur et doit donc être utilisée dans les 24 heures suivant la première ouverture.

Attention

Ne pas utiliser la solution au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption est valable pourvu que l'intégrité du produit soit respectée et qu'il soit correctement conservé.

Tenir hors de portée des enfants.



Fabricant:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26

80026 Casoria (NA) - Italie

Oftaial Plus

Solución oftálmica

Viales de 0,6 ml

Composición

100 ml de solución contienen:

Hialuronato de sodio 0,4 g; taurina 0,5 g; cloruro de sodio; cloruro de magnesio; cloruro potásico; fosfato sódico monobásico; fosfato sódico dibásico; agua p.p.i.

Envase

Un envase de Oftaial Plus contiene 15 viales de 0,6 ml recerrables.

Qué es Oftaial Plus

Oftaial Plus es una solución oftálmica.

Para qué se utiliza

Oftaial Plus es una solución hipotónica para instilar en la superficie ocular o sobre lentes de contacto, especialmente en caso de síntomas de "ojo seco".

Gracias a su alto contenido de hialuronato de sodio (0,4%) y a la presencia de sales como el magnesio y el potasio, Oftaial Plus humidifica y lubrica la superficie ocular y reduce el riesgo de inestabilidad de la película lagrimal. Además, la peculiaridad de la composición de Oftaial Plus es la presencia de taurina, el aminoácido fisiológicamente más abundante en el líquido lagrimal y, en general, en todos los tejidos del segmento anterior del ojo. Diferentes estudios demuestran que la presencia de taurina aumenta el porcentaje de células que sobrevive en condiciones de hiperosmolaridad. La hiperosmolaridad en la película lagrimal se asocia con la aparición de síntomas de "ojo seco".

Por este motivo, Oftaial Plus, a pesar de no tener un efecto farmacológico, protege el epitelio corneal de los posibles daños causados por condiciones particulares que pueden provocar la aparición del denominado "ojo seco", como por ejemplo:

- condiciones climáticas y ambientales adversas, como viento, frío, sol, sales en el medio, aire acondicionado, humo, contaminación o partículas finas;
- condiciones de especial estrés oftálmico debido al uso de lentes de contacto o a trabajo prolongado con pantallas o en el microscopio.

La acción lubricante también resulta útil cuando, en estados físicos particulares o después de utilizar algunos fármacos, se reduce la lacrimación, como por ejemplo durante la menopausia y con el tratamiento de la diabetes.

Además, en usuarios de lentes de contacto, Oftaial Plus permite lubricar e hidratar la propia lente para facilitar su aplicación y extracción, contribuyendo a disfrutar de una sensación de comodidad durante todo el día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes o a otras sustancias estrechamente relacionadas desde el punto de vista químico.

Precauciones de empleo

Oftaial Plus es solo para uso externo.

Oftaial Plus no debe utilizarse inmediatamente antes de administrar medicamentos con fines curativos, ni en los 10 minutos posteriores a la aplicación de un posible tratamiento farmacológico por vía tópica.

Para reducir el riesgo de contaminación del producto durante su uso, conviene abrir la bolsa de aluminio solo en caso de uso inmediato del producto.

Cada vial debe ser utilizado por una única persona.

Evite que la punta del vial entre en contacto directo con los dedos, el ojo, la lente de contacto o cualquier otra superficie. Además, debe evitar que la punta del vial entre en contacto con suciedad o polvo.

Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizarse Oftaial Plus

La dosis de Oftaial Plus debe determinarse de modo individual, según el estado del paciente y de acuerdo con las recomendaciones del médico oculista. En general, instile 1-2 gotas de la solución en el saco conjuntival de cada ojo cuando lo necesite, incluso varias veces al día.

Para uso sobre las lentes de contacto: instile una gota sobre cada lente en el momento de la aplicación o de la extracción. Repita el procedimiento en caso de necesidad, incluso varias veces al día.

Cómo se aplica Oftaial Plus

Separe un solo vial de la tira.

Para abrir el vial, retire la aleta superior haciéndola girar, prestando atención a posarla sobre una superficie limpia, a fin de poder reutilizarla para el cierre posterior del vial.

Instile una o dos gotas de Oftaial Plus en cada ojo, dejando caer desde una cierta altura.

Vuelva a cerrar el vial colocando la aleta inmediatamente después del uso.

Para uso sobre las lentes de contacto: instile una gota de Oftaial Plus en la cavidad de la lente en el momento de la aplicación o de la extracción.

Reacciones adversas

En casos raros, se ha observado una leve visión borrosa después de la instilación, la cual se debe a la densidad de la solución. Sin embargo, esta sensación desaparece muy rápidamente.

En algunos casos raros, puede producirse intolerancia (sensación de ardor y/o irritación), pero sin consecuencias y sin necesidad de modificar el tratamiento. No obstante, se recomienda consultar al médico oculista si persisten los síntomas. Respetar las instrucciones de este prospecto reduce el riesgo de sufrir reacciones adversas.

Período de validez y conservación

Oftaial Plus debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 2°C y los 25°C.

Los viales pueden volver a cerrarse, de modo que puede repetirse la administración de la solución. Sin embargo, al no contener conservantes, debe utilizarse en un plazo de 24 horas desde la primera apertura.

Atención

No utilice la solución después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

La fecha de caducidad se refiere al producto íntegro y conservado correctamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Fabricante:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26

80026 Casoria (NA) - Italia